



### ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

## Safety and Effectiveness of Pulsed Field Ablation to Treat Atrial Fibrillation: One-Year Outcomes From the MANIFEST-PF Registry

Mohit K. Turagam, MD , Petr Neuzil, MD PhD , Boris Schmidt, MD , Tobias Reichlin, MD , Kars Neven, MD, Andreas Metzner, MD, Jim Hansen, MD, Yuri Blaauw, MD, Philippe Maury, MD , Thomas Arentz, MD, Philipp Sommer, MD, Ante Anic, MD , Frédéric Anselme, MD , Serge Boveda, MD, PhD , Tom Deneke, MD , Stephan Willems, MD, Pepijn van der Voort, MD, Roland Tilz, MD , Moritoshi Funasako, MD, Daniel Scherr, MD, Reza Wakili, MD , Daniel Steven, MD , Josef Kautzner, MD , Johan Vijgen, MD , Pierre Jais, MD , Jan Petru, MD, Julian Chun, MD , Laurent Roten, MD , Anna Fütting, MD , Marc D. Lemoine, MD , Martin Ruwald, MD, Bart A Mulder, MD , Anne Rollin, MD, Heiko Lehrmann, MD, Thomas Fink, MD, Zrinka Jurisic, MD , Corentin Chaumont, MD , Raquel Adeliño, MD , Karin Nentwich, MD , Melanie Gunawardene, MD , Alexandre Ouss, MD, Christian-Hendrik Heeger, MD , Martin Manninger, MD , Jan-Eric Bohnen, MD, Arian Sultan, MD, Petr Peichl, MD , Pieter Koopman, MD , Nicolas Derval, MD , Thomas Kueffer, MD , Gilbert Rahe, MD, and Vivek Y. Reddy, MD 

Opracowanie: Agnieszka Kotalczyk  
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

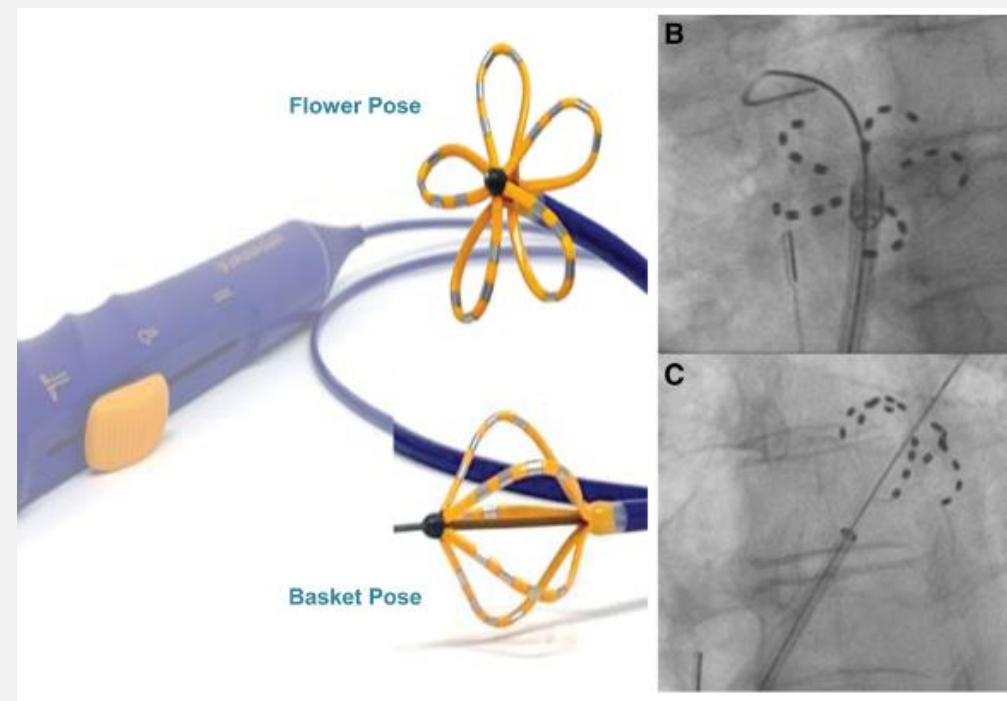
CIRCULATION. 2023  
DOI:10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064959

# WPROWADZENIE

- **Ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym (*pulse field ablation*, **PFA**; elektroporacja) to nowatorska, nietermiczna metoda ablacji.**
- **PFA wykorzystuje ultraszybkie impulsy elektryczne o dużym napięciu (elektroporację), powodując nieodwracalną utratę integralności błony komórkowej.**
- **Wstępne badania wykazały, że metoda ta ma bardzo dobry profil bezpieczeństwa – nie wiąże się ze stenozą żył płucnych, uszkodzeniem nerwu przeponowego oraz przetyku.**

# CEL BADANIA

- Ocena długoterminowego bezpieczeństwa stosowania PFA.
- Ocena skuteczności PFA – brak nawrotów arytmii przedsionkowej w ciągu I roku.



# MANIFEST-PF

**MANIFEST-PF (Multi-National Survey on the Methods, Efficacy, and Safety on the Post-Approval Clinical Use of Pulsed Field Ablation) - retrospektywny, międzynarodowy rejestr**

**Populacja:** rejestr porejestracyjny, obejmujący kolejnych pacjentów poddanych PFA (*Farawave, Boston Scientific Inc*) z powodu napadowego, przetrwałego lub przetrwałego długotrwałego migotania przedsionków (AF)

**Czas trwania:** 1 marca 2021 r. do 30 maja 2022 r.

**Follow up:** mediana 367 dni

# METODY

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności:** brak udokumentowanych epizodów arytmii przedsionkowej trwających  $\geq 30$  sekund na podstawie danych elektrokardiograficznych po 3-miesięcznym okresie zaślepienia
- **Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:** ostre ( $< 7$  dni po zabiegu) i utajone ( $> 7$  dni) poważne zdarzenia niepożądane

Pacjenci

N=1568

24 ośrodki  
europejskie

77  
operatorów

- Wiek: 64,5 lat (19–92)
- Wskaźnik BMI: 28,1 (14–58)
- Kobiety: 35%
- Napadowe AF: 65%; przetrwałe AF: 32%
- Frakcja wyrzutowa lewej komory:  $57,3 \pm 9,6\%$
- Izolacja żył płucnych (PVI): 99,2% (1556/1568 pacjentów)
- Czas zabiegu: 61 minut (15–362 min)
- Dodatkowe izolacje inne niż PVI: 22,8% (najczęściej tylna ściana lewego przedsionka - 11%)

# WYNIKI

## EFEKTYWNOŚĆ

- Ustąpienie arytmii przedsionkowej (AF/AFL/AT) w ciągu roku po pojedynczym zabiegu: **78,1%** (95% CI, 76,0%– 80,0%)
- Większa skuteczność kliniczna w podgrupie pacjentów z napadowym AF vs pacjenci z przetrwałym AF (81,6% vs 71,5%;  $p=0,001$ )

## BEZPIECZEŃSTWO

- Częstość występowania poważnych powikłań: **1,9%** (30/1568 pacjentów):
  - Tamponada serca – 1,1%
  - Udar mózgu – 0,4%
  - Powikłania naczyniowe
- Zgon: 1 pacjent (0,06%)
- Małe powikłania: 4% (powikłania naczyniowe, przejściowe uszkodzenie nerwu przeponowego, TIA)

# WNIOSKI

- **Rejestr MANIFEST-PF wykazał, że ablacja migotania przedsionków za pomocą elektroporacji jest bezpieczna i skuteczna.**



# Komentarz do MANIFEST-PF

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Ablacja metodą elektroporacji to metoda ablacji aktualnie intensywnie badana
- MANIFEST-PF to kolejny po PULSED AF, większy, wieloośrodkowy rejestr dotyczący elektroporacji jako metody ablacji AF, do którego włączono ponad 1500 pacjentów
- Podobnie jak w rejestrze PULSED AF nie stwierdzono w omawianym badaniu przetok przełykowych, ani objawowych stenoz żył płucnych, natomiast w MANIFEST-AF **opisano 1 przetrwałe porażenie nerwu przeponowego oraz 6 (0,4%) przejściowych porażień**, które ustąpiły do czasu wypisu ze szpitala po zabiegu
- **Spazm tętnic wieńcowych wystąpił u 2 chorych (0,1%)**

# Komentarz do MANIFEST-PF

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Powtarzalnie w badaniach dotyczących PFA zabieg ablacji metodą elektroporacji jest istotnie krótszy w porównaniu z ablacją termiczną. Wg badań takich jak MANIFEST-PF, PULSED AF czy ADVENT AF **trwa około 60-105 min.**
- **Skuteczność zabiegu** PFA – ponownie porównywalnie do PULSED AF oraz ADVENT sięga **78%** w obserwacji rocznej i jest wyższa w napadowym AF (82%) w porównaniu do przetrwałej (72%) postaci arytmii
- W rejestrze oceniono również niezależne czynniki związane z nawrotem arytmii i były to:
  - wiek > 65 lat (OR 1.57, 95% CI, 1.41–1.76;  $P < 0.001$ ),
  - wymiar lewego przedsionka > 45 mm (OR 1.33, 95% CI, 1.21–1.46;  $P < 0.001$ ),
  - czas zabiegu > 60 min (OR 1.30, 95% CI, 1.18– 1.42;  $P < 0.001$ ),
  - frakcja wyrzutowa > 50% (OR 0.78, 95% CI, 0.68–0.90;  $P < 0.001$ ),
  - przetrwałe AF (OR 1.39, 95% CI, 1.26–1.53;  $P < 0.001$ )